

日時 平成26年7月24日(木) 17:33 ~ 17:58

場所 8階 第5, 6会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、糀 敏彦、堀 治、日野 斉一、篠 美香子、中嶋 理恵、益満 直子、  
小野寺 秀樹、大杉 高雄

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美 小野寺 優子

## 議題

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼 なし

2 製造販売後調査依頼 なし

1) 原田産業株式会社の気管支充填材EWSの有効性・安全性等に関する使用成績調査

責任医師 呼吸器外科部長 小島 勝雄

予定症例数 全症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成33年1月27日

依頼者より調査についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間17分

承認

2) ノーヘルファーマ株式会社のユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g使用成績調査

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 5症例(1症例最大1報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成29年3月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

1) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書改訂、説明・同意文書改訂に係る、治験参加カード作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験

■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の

長期追跡調査試験

■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

4) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
BMS-790052の第3相試験

■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(ペグインターフェロンアルファ-2a併用試験)

■治験分担医師の削除、治験実施計画書別紙改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
(インターフェロンベータ併用試験)  
■治験分担医師の削除、治験実施計画書別紙改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験  
■治験分担医師の削除、治験協力者の追加に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験  
■治験予定症例数改訂、治験受託料改訂、その他の費用改訂、説明・同意文書改訂に係る変更申請であり、  
審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘグインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の  
再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
■説明・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
■治験予定症例数改訂、治験受託料改訂、その他の費用改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく  
承認とされた。
- 14) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
■治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂、説明・同意文書改訂、治験参加カード作成に係る申請であり、  
審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を  
評価するための第Ⅲ相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 19) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
■Clinical Study Protocol改訂、治験実施計画書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
■説明・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリパビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリパビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
■Clinical Study Protocol改訂、治験実施計画書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリパビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
■説明・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) Gilead Sciences.Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) Gilead Sciences.Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) Gilead Sciences.Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
■治験予定症例数改訂、治験受託料改訂、その他の費用改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 29) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験  
■説明・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 30) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの発作性心房細動に対する検証的試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 31) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験  
■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

32) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

■治験分担医師職名変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

33) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロキシルマル酸塩)の核酸アナログ製剤未治療の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)

■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

34) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロキシルマル酸塩)の他剤効果不良の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験

■治験分担医師の削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) アステラス製薬(株)の依頼による生物学的製剤効果不十分患者へのプログラフ追加併用に関する特定使用成績調査

■製造販売後調査予定期間改訂、製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 第一三共(株)の依頼によるフェロン特定使用成績調査

■製造販売後調査分担医師削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

3) ビー・ブラウンエスクラップ(株)の依頼によるS4スパイナルシステム特定使用成績調査

■製造販売後調査予定期間改訂、症例数改訂、製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

4) ビー・ブラウンエスクラップ(株)の依頼によるプロスペースPLIFシステム使用成績調査

■製造販売後調査予定期間改訂、症例数改訂、製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5) ハルティスファーマ(株)の依頼によるゾレア皮下注用の特定使用成績調査

■実施要綱改訂、製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

## 6 有害事象発生報告書

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験(2014年5月30日作成報告書(第1報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験(2014年6月2日作成報告書(第2報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験(2014年6月5日作成報告書(第3報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

## 7 安全性情報

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験  
(2014年6月10日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験  
(2014年6月12日報告)(2014年6月16日報告)(2014年6月20日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(2014年6月6日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(2014年5月29日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(2014年6月25日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、承認とされた。
- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
長期追跡調査試験(2014年5月23日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、承認とされた。
- 7) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
長期追跡調査試験(2014年6月12日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、承認とされた。
- 8) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
長期追跡調査試験(2014年6月20日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、承認とされた。
- 9) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
BMS-790052の第3相試験(2014年5月23日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、承認とされた。
- 10) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
BMS-790052の第3相試験(2014年6月6日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、承認とされた。
- 11) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
BMS-790052の第3相試験(2014年6月12日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、承認とされた。
- 12) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
BMS-790052の第3相試験(2014年6月20日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、承認とされた。

- 13) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
(ペグインターフェロナルファ-2a併用試験)(V\_1-0068、V\_1-0069、V\_1-0070)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
(インターフェロペ-タ併用試験)(V\_1-0068、V\_1-0069、V\_1-0070)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(2014年5月9日～5月22日報告)(2014年5月23日～6月5日報告)  
(2014年6月6日～6月19日報告)(定期報告:2013年8月12日～2014年4月26日)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はペグインターフェロナルファ/リバビリン療法後の  
再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年5月23日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はペグインターフェロナルファ/リバビリン療法後の  
再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年6月6日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はペグインターフェロナルファ/リバビリン療法後の  
再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年6月12日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はペグインターフェロナルファ/リバビリン療法後の  
再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年6月20日報告)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
(2014年5月14日～2014年5月27日報告分)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
(2014年5月28日～2014年6月10日報告分)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
(2014年6月11日～2014年6月25日報告分)  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 23) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
(2014年6月6日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
(2014年5月29日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
(2014年6月25日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(2014年5月16日～5月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(2014年6月1日～6月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(2014年6月16日～6月30日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 29) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(2014年5月16日～5月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 30) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(2014年6月1日～6月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 31) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(2014年6月16日～6月30日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 32) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を  
評価するための第Ⅲ相試験(2014年5月2日～5月29日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 33) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を  
評価するための第Ⅲ相試験(2014年5月30日～6月26日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 34) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリビリン併用投与の  
有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年5月2日～5月29日報告)(2014年5月16日～5月29日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 35) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びびりバヒリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年5月30日～6月12日報告)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 36) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びびりバヒリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年5月30日～6月26日報告)(2014年6月13日～6月26日報告)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 37) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年5月23日報告)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 38) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年6月12日報告)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 39) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年6月20日報告)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 40) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年5月19日報告)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 41) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年6月2日報告)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 42) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年6月16日報告)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 43) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験(201407770-12-1)(201407869-13-1)  
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの発作性心房細動に対する検証的試験  
 ■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

## 9 治験実施計画書からの逸脱報告 なし

## 10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験  
 ■治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験  
 ■治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

- 3) バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠200mgの特定使用成績調査(長期試験)  
 ■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 11 監査・モニタリング申込・結果報告**
- 1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相臨床試験  
 (平成25年12月16日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 2) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相臨床試験  
 (平成26年2月12日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 3) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチンブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
 多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26年3月24日実施:必須文書)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 4) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
 (平成26年3月26日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 5) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験  
 (平成26年4月14日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 6) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
 (平成26年4月25日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 7) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験  
 (平成26年5月12日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 8) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチンブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
 多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26年5月19日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 9) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
 長期追跡調査試験(平成26年5月19日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 10) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
 BMS-790052の第3相試験(平成26年5月19日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 11) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘクインターフェロンアルファ/リビリン療法後の  
 再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
 (平成26年5月19日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

- 12) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
(平成26年5月20日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 13) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験  
(平成26年5月22日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 14) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験  
(平成26年5月26日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 15) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26年5月26日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 16) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26年5月27日実施: 必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 17) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験  
(平成26年5月28日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 18) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル シゾプロキシルマル酸塩)の核酸アナログ製剤未治療の代償性  
B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)(平成26年5月29日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 19) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル シゾプロキシルマル酸塩)の核酸アナログ製剤未治療の代償性  
B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)(平成26年5月29日実施: 必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 20) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル シゾプロキシルマル酸塩)の他剤効果不良の代償性B型慢性  
肝疾患に対する臨床試験(平成26年5月29日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 21) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル シゾプロキシルマル酸塩)の他剤効果不良の代  
肝疾患に対する臨床試験(平成26年5月29日実施: 必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 22) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を  
評価するための第Ⅲ相試験(平成26年6月3日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 23) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリビリ併用投与の  
有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成26年6月3日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 24) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26年6月4日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認

- 25) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(平成26年6月4日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 26) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験(平成26年6月6日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 27) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験(平成26年6月10日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 28) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)(ヘグインターフェロナルファ-2a併用試験)(平成26年6月10日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 29) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)(インターフェロンベータ併用試験)(平成26年6月10日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 30) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(平成26年6月13日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 31) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成26年6月16日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 32) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリパビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成26年6月16日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 33) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26年6月20日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 34) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成26年6月25日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 35) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験(平成26年6月26日実施)  
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

## 12 その他

### <軽微な変更>

- 1) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

- 2) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験  
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書付録改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 4) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書付録改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書分冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 6) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリパビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書分冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 7) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
 ■ 日本における治験実施体制改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 8) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
 ■ 日本における治験実施体制改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 10) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 11) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

#### <開発中止報告>

- 12) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験  
 ■ 2014年6月5日をもって当該治験を中止とした報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 13) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたS-1第Ⅲ相臨床試験  
 ■ 2014年6月6日をもって当該治験を中止とした報告である。特に意見なく了解された。 承認

#### <治験に係る標準業務手順書の改訂>

委員から、治験に係る標準業務手順書の改訂があったことが報告された。第1条第5項から「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」平成26年7月1日通知による改正に基づく改訂であることが報告された。  
承認

次回 9月11日(木)17:30～